

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
LsN Virpi Korhonen
LsN Virpi Koivu

Lausunto

9.12.2020

Eduskunnan *perustuslakivaliokunnalle*

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 212/2020 vp)

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) sekä tehtäväksi tarvittavat muutokset eräisiin muihin lakeihin, mukaan lukien sähköisestä lääkemääräyksestä annettu laki. Asiakastietolailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Ehdotettu asiakastietolaki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin.

Lakiehdotus on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta sekä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. Potilasasiakirjojen terveydentilaan liittyvät tiedot ovat luonteeltaan yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvia arkaluonteisia tietoja (vrt. PeVL 9/2002 vp, s. 2/I, PeVL 25/1998 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuojasetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Henkilötietojen käsittely

Arkaluonteiset tiedot

Hallituksen esityksen lakiehdotusten sisältämät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset olisivat EU:n yleistä tietosuojasetusta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679) ja tietosuojalakia (1050/2018) täydentävää kansallista erityissääntelyä. Esityksen perusteluissa on tehty kattavasti selkoa perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännöstä, joka koskee tällaisen erityislainsäädännön tarvetta, ottaen huomioon

Postiosoite Postadress

Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Valtioneuvosto
Finland

Käyntiosoite Besöksadress

Eteläesplanadi 10
00130 Helsinki
Finland

Puhelin Telefon

0295 16001
Internat.
+358 295 16001

Faksi Fax

09 160 67730
Internat.
+358 9 160 67730

S-posti, internet E-post, internet

oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi
www.justitieministeriet.fi

riskiperusteisen lähestymistavan (erityisesti PeVL 14/2018 vp; PeVL 15/2018 vp). Sääntelyn tarve liittyisi esityksen mukaan erityisesti niihin riskeihin, joita sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tietojen käsittelystä aiheutuu yksityiselämän ja henkilötietojen suojalle. Vaikka esityksen sisältämät lakiehdotukset näyttäytyvät jopa poikkeuksellisen yksityiskohtaisina, yksityiskohtaista ja tarkkarajaista erityislainsäädäntöä voidaan pitää tässä yhteydessä perusteltuna. Sen lisäksi, että kyse on erityisen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, näiden tietojen käsittelyä tapahtuisi jatkossa aiempaa laajamittaisemmassa tietojärjestelmäkokonaisuudessa, mikä voi myös lisätä henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Tietosuoja-asetus myös mahdollistaa muun muassa sen, että sitä täydentävään kansalliseen lainsäädäntöön sisältyy erityisiä säännöksiä, jotka koskevat käsittelytoimia ja –menettelyjä (6 artiklan 3 kohta), sekä terveystietojen osalta lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat terveystietojen käsittelyä (9 artiklan 4 kohta).

Lakiehdotuksessa on käytetty tietosuoja-asetuksen mahdollistamaa sääntelyliikkumavaraa runsaasti tietoturvallisuuteen liittyvien vaatimusten osalta. Tältä osin on syytä huomata, että tietoturvallisuutta varsinaisesti koskeviin tietosuoja-asetuksen 25 artiklaan ja 32 artiklaan ei näyttäisi sisältyvän juurikaan sääntelyliikkumavaraa, mutta toisaalta sääntelyliikkumavaraa voitaneen johtaa ainakin edellä mainituista 6 artiklan 3 kohdasta ja 9 artiklan 4 kohdasta. Käsitellessään rauennutta esitystä HE 300/2018 vp, perustuslakivaliokunta kuitenkin kiinnitti sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota tarpeeseen varmistua, että ehdotettu sääntely ei ole ristiriidassa EU-oikeuden asettamien vaatimusten kanssa (PeVL 71/2018 vp, s. 3). Tästä on syytä edelleen varmistua asian myöhemmän käsittelyn yhteydessä mietintövaliokunnassa. Ottaen huomioon käsiteltävien tietojen arkaluonteisuuden, tietosuoja-asetusta täydentäviä säännöksiä näiden tietojen suojaamiseen liittyvistä edellytyksistä voidaan pitää sinänsä tässä yhteydessä erityisen perusteltuina.

Rekisterinpito

Valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta merkityksellistä on myös viranomaiselle ehdotetuilla rekisterinpitotehtävillä. Asiakastietolain 4 §:ssä ehdotetaan yhteisrekisterinpitoa, joka näyttäytyy varsin yksityiskohtaisena. Esityksen perusteluissa on kuitenkin otettu huomioon perustuslakivaliokunnan lausunto, joka koski maahanmuuttopoliisin henkilötietojen käsittelyä koskevaa lakiehdotusta (ks. PeVL 62/2018 vp sekä PeVL 7/2019 vp), eikä nyt käsiteltävään esitykseen vaikuttaisi liittyvän samanlaisia valtiosääntöoikeudellisia ongelmia. Ehdotettu yhteisrekisterinpito näyttäisi myös tietosuoja-asetuksen näkökulmasta mahdolliselta, edellyttäen, että yhteisrekisterinpitäjät tosiasiallisesti osallistuvat henkilötietojen käsittelyprosessiin siten, että niitä voidaan pitää tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä.

Esityksen käsittelyssä on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetussa asiakastietolain 4 §:ssä suljettaisiin omatietovarannon hyvinvointitiedot Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitäjän vastuun ulkopuolelle. Tämä tarkoittaisi sitä, että kyseisten tietojen osalta yksikään taho ei vastaisi henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta rekisterinpitäjänä. Tämä näyttäytyy tietosuoja-asetuksessa ja tässäkin lakiehdotuksessa omaksutun riskiperusteisen arvioinnin ja tehokkaan henkilötietojen suojan kannalta epäjohdonmukaisena. Omatietovaranto olisi kuitenkin järjestelmä, jossa asiakkaiden itse antamia hyvinvointitietoja käsiteltäisiin viranomaisen eli Kansaneläkelaitoksen ylläpitämässä järjestelmässä (14 §). Henkilötietojen riittävästä tietoturvasta huolehtiminen ilman rekisterinpitäjän vastuuta vaikuttaa ongelmalliselta esimerkiksi mahdollisen tietoturvaloukkauksen sattuessa. Lakiehdotuksen rekisterinpitoa koskevia säännöksiä olisi syytä täsmentää ainakin hyvinvointitietojen osalta.

Tietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla

Lakiehdotuksen 11 §:n mukaan tiedonhallintapalvelu koostaa asiakas- ja potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilastiedot, ja tuottaa niistä yhteenvetoja palvelunantajille potilaan hoidon

toteuttamista varten. Koostettavat tiedot ovat pääasiassa arkaluonteisia tietoja. Lakiehdotuksen 11 §:n mukaan tiedonhallintapalvelun kautta saa luovuttaa tietoja siten kuin 20 §:ssä säädetään.

Lakiehdotuksen 20 §:n mukaan terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palveluntajalle tai toiseen saman palveluntajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Terveydenhuollon potilastietoja voidaan luovuttaa salassapitosäännösten estämättä myös sosiaalihuollon palveluntajille sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi, mutta tällöin luovutus tapahtuu potilaan antaman suostumuksen perusteella. Lakiehdotuksen 20 §:ää vastaava sääntely on sosiaalihuollon osalta lakiehdotuksen 21 §:ssä. Vastaavalla tavalla tietojen luovuttaminen sosiaalihuollosta terveydenhuollon palveluntajille tapahtuisi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa viitataan perustuslakivaliokunnan esityksestä HE 300/2018 vp aiemmin antamaan lausuntoon PeVL 71/2018 vp. Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että tuolloin ehdotettu 11 § ei sanamuotonsa puolesta mahdollistanut salassapidettävien potilas- ja asiakastietojen antamista, sillä siihen ei sisällynyt velvollisuutta tai oikeutta antaa siinä mainitut tiedot salassapitosäännösten estämättä. Perustuslakivaliokunta katsoi, että tarkoituksena lienee, että tiedonsaantioikeudet perustuvat erikseen säädettyyn. Valiokunnan mielestä tällainen rajausta oli kirjattava myös säännökseen. Perustuslakivaliokunta piti säännöstä myös verraten avoimena ja katsoi, että mikäli tarkoituksena on, että säännöksen perusteella luovutetaan salassapidettäviä potilas- ja asiakastietoja salassapitovelvollisuuden estämättä, on ehdotettua sääntelyä täsmennettävä ja muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 71/2018 vp, ks myös PeVL 15/2018 vp). Tällainen muutos oli edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Vastaava säätämisyjärjestyskannanotto kohdistui myös 1. lakiehdotuksen 19 ja 20 §:ään.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10.1 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 17/2016 vp).

Perustuslakivaliokunta on katsonut myös, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaanti-pyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (esim. PeVL 62/2018 vp. ja siinä viitatu lausunnot). Valiokunnan mielestä erottelua puoltavat seikat saavat erityisen painoarvon säädettäessä viranomaisen oikeudesta saada tai luovuttaa tietoja salassapitosäännösten estämättä sähköisessä toimintaympäristössä (ks. PeVL 73/2018 vp, s. 8–10).

Potilastietojen luovuttamisesta säädettäisiin keskitetysti 20 §:ssä. Säännöksessä ei kuitenkaan ole tavanomaiseen tapaan lueteltu rekisterinpitäjältä toiselle luovutettavia jonkin tarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja tai sidottu luovuttamista jonkin tarkoituksen kannalta välttämättömään. Säännöksen 1 momentissa määritellään vain, kenelle tietoja voidaan luovuttaa sekä käyttötarkoitus, johon tietoja voidaan luovuttaa. Käyttötarkoitus vastaa tietojen alkuperäistä käyttötarkoitusta.

Lakiehdotuksen 20 §:ssä ei säädetä myöskään siitä, kenellä on sen nojalla oikeus luovuttaa tietoja. Koska luovutuksen saajana on ”toinen terveydenhuollon palvelunantaja” on säännöksestä pääteltävissä, että luovuttamiseen oikeutettu olisi lähtökohtaisesti terveydenhuollon palvelunantaja, ei esimerkiksi tiedonhallintapalvelun yhteisrekisterinpitäjänä toimiva Kansaneläkelaitos. Järjestelmän toteuttamistavan vuoksi varsinaista nimettyä tietojen luovuttajaa sääntelyssä ei kuitenkaan vaikuttaisi olevan, vaan ratkaisu perustuu palveluun, jonka avulla palvelunantaja käy säädetyin perustein noutamassa tietoja.

Potilasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Palvelu voidaan toteuttaa vasta, kun potilasta on informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu. Tiedot voidaan luovuttaa lähtökohtaisesti vain, jos potilas ei ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Tämän lisäksi viitataan 15 §:ssä säädettäväksi ehdotettuun ammattihenkilökohtaiseen asiakastietojen käyttöoikeussääntelyyn.

Asiakastietojen luovutuksen perusteena olisi siis ennen kaikkea luovutuksen jälkeinen käyttötarkoitus. Käyttötarkoituksen määrittelyn lisäksi käsittelyä rajattaisiin toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. Edellä todetusta seuraa, että luovutettava tietosisältö täsmentyy välttämättömiin tietoihin lähinnä vain vastaanottajien käyttöoikeuksien kautta. Nämä käyttöoikeudet määritteli kuitenkin viime kädessä luovutuksensaajana oleva palvelunantaja. Käytännössä ehdotettu tarkoittaa, että tavanomaisesta poiketen luovuttajalla ei ole mahdollisuutta arvioida tietopyyntöä ja tiedon välttämättömyyttä laillisten tapauskohtaisten käyttötarkoitusten kannalta. Käyttöoikeuksien määrittely ei myöskään mahdollistaisi tapauskohtaisen välttämättömyyden arviointia, vaan perustelujen mukaan asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin määräytyisi sisällöllisesti kullekin osoitettuun työtehtäviin ja siihen laajuuteen kuin hänen työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät.

Käyttöoikeuksien määrittely ei kuitenkaan jäisi palvelunantajan vapaasti määriteltäväksi, vaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saisivat käyttää. Perustelujen mukaan asetuksella tarkennettaisiin 1 momentissa säädettyjä perusteita, joiden mukaisesti palvelunantajan olisi määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Asetuksella varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiatomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä. Asetuksenantovaltuutta ja sen muotoilua on käsitelty jäljempänä.

Esityksen säätämisjärjestysperustelujen mukaan käyttöoikeuksilla ei voisi laajentaa tiedonsaantioikeuksia. Terveydenhuollon osalta säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan tältä osin potilaslain 13 §:ssä säädettyyn. Hie-man epäselväksi kuitenkin jää, mitä tällä tarkasti ottaen tarkoitetaan, ottaen huomioon, että salassapidettävän tiedon tiedonsaantioikeus vaikuttaa voivan 20 §:n sanamuodon perusteella perustua myös mainittuun säännökseen, kun siinä säädetyn on tarkoitus murtaa salassapitovelvollisuus. Mainituissa säännöksissä taas tiedonsaantioikeuden laajuutta rajataan lähinnä mainitulla käyttöoikeudella.

Ehdotetussa sääntelyssä hoitosuhteen tai asiakkuuden tietotekniselle varmistamiselle vaikuttaa jäävän huomattava painoarvo luovutuksen lainmukaisuuden todentamisessa. Tästä näkökulmasta esityksen perusteluissa esitetyn ns. erityiseen syyhyn perustuvan tietoteknisen varmistamisen tavan käyttöalaa olisi syytä tulkita suppeasti. Esityksen perusteluissa todetaan, että silloin, jos muuta keinoa hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen ei ole mahdollista käyttää, täytyisi ammattihenkilön kuitenkin voida käsitellä välttämättömiä potilastietoja. Näissä tilanteissa ammattihenkilö itse ilmoittaisi erityisen syyn tietojen käsittelyn perusteeksi. Erityisen syyn perusteella tehty tietojen käsittely edellyttäisi esityksen mukaan valvonnan kehittämistä sekä terveydenhuollon organisaatioissa että kansallisesti.

Edellä käyttöoikeuksista todettu koskee myös 21 §:ssä säädettyä. Myöskään esityksen 3. lakiehdotuksen 13 §:n 1 momentista ei selviä, ketä tiedonluovutus oikeus koskee, eikä se muutoinkaan vastaa edellä kuvatun tavoin perustuslakivaliokunnan salassapidettävän tiedon luovuttamisesta säättämistä koskevaa käytäntöä.

Lähtökohtaisesti voidaan pitää ongelmallisena, ettei arkaluonteisten tietojen luovuttamista tietojärjestelmäpalveluiden avulla pystytä säädösperusteisesti rajaamaan perustuslakivaliokunnan vakiintuneesti edellyttämällä tavalla luovutustarkoituksen näkökulmasta välttämättömiin tietoihin. Tätä käsitellään seikkaperäisesti myös esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa. Perusteluissa tuodaan esiin paitsi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tosiasialliseen toiminnallisuuteen liittyvät tietotekniset rajoitteet ja vaihtoehtoisten ratkaisukeinojen soveltumattomuus niin myös luovutuksen saajan toiminnan erityinen luonne, jossa vasta potilasta hoitava ammattihenkilö tai asiakkaasta vastaava sosiaalihuollon ammattihenkilö pystyy tapauskohtaisesti arvioimaan, mikä on välttämätöntä asiakas- ja potilastietoa hoidon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi tai asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Valtakunnan tasolla olisi tarkoitus määritellä rajat sille, minkä tyyppisiä tietoja ylipäättään tietyn tyyppisissä tehtävissä voidaan pitää välttämättöminä. Rekisteröityjen oikeudet katsotaan turvatuiksi monipuolisin suojatoimin.

Arvioitavaksi esityksen perusteella jääkin, voidaanko sääntelyn riittävä täsmällisyys, tarkkarajaisuus ja oikeasuhtaisuus tässä erityisessä sääntely-yhteydessä toteuttaa myös muilla keinoin kuin sitomalla tiedonsaantioikeus luovutustarkoituksen kannalta välttämättömiin tietoihin, kuten nyt ehdotetulla käyttöoikeussääntelyllä ja muilla asiaan liittyvillä suojatoimilla. Kokonaisuutta arvioitaessa on myös otettava huomioon, mitä perustuslakivaliokunta on katsonut tietojen luovuttamisesta sääntely-yhteydessä, jossa kysymys oli sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjojen muodostamasta terveydenhuollon yhteisestä potilasrekisteristä ja arkaluonteisten terveydentilätietojen luovuttamisesta toimintayksiköiden välillä (PeVL 41/2010 vp). Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa katsotaan, että perusoikeuden rajoituksen hyväksyttävyyden arvioinnissa korostuu valittujen keinojen oikeasuhtaisuus niillä tavoiteltuihin päämääriin nähden. Esityksen mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toiminnan taustalla on painava, yksilön ja yhteiskunnan perusoikeuksien ydintä koskeva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen (PL 19 §) ja samalla yhteiskunnan turvallisuutta (PL 7 § oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen) varmistava merkittävä intressi.

Nyt ehdotettu sääntely vaikuttaisi täyttävän mainitussa perustuslakivaliokunnan lausunnossa tuolloin asetetut edellytykset. Sääntelyn tavoitteena oli tuolloin potilaan hyvän hoidon ja potilasturvallisuuden turvaaminen tilanteissa, joissa potilas siirtyy terveydenhuollon toimintayksiköstä toiseen, ja perustuslakivaliokunta katsoi, että yhteiselle potilastietorekisterille ja siinä olevien tietojen käyttämiselle potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa on siten perustuslain 7 §:n 1 momenttiin ja 19 §:n 3 momenttiin liittyviä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä ja painavia perusteita. Valiokunta korosti tuossa sääntely-yhteydessä kuitenkin, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän hajautetun rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp). Perustuslakivaliokunnan arvioitavaksi jää, voitaisiinko ehdotettua sääntelyä pitää näiltä osin myös tässä valtiosääntöisesti hyväksyttävänä, vaikka nyt onkin kysymys tuolloin arvioitavana ollutta laajemmasta sääntely-yhteydestä.

Esityksen 1. lakiehdotuksen 22 §:ssä säädettäisiin asiakastietojen välittämisestä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Säännöksen mukaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saataisiin salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakasasiakirjojen välittäminen toteutettaisiin valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla.

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan PeVL 71/2018 vp vastaavan säännöksen osalta huomiota siihen, että tuolloin ehdotetun 21 §:n sanamuoto ei mahdollista salassapidettävien arkaluonteisten tietojen välittämistä laatimistarkoituksen perusteella ("sille, jota varten se on laadittu"), mikäli vastaanottajalla ei ole pykälässä toisena perusteena välittämiseksi viitattua laissa säädettyä oikeutta saada sitä. Säännöstä oli täsmennettävä. Lisäksi perustuslakivaliokunta totesi, että mikäli tarkoituksena on, että 2 momentin määräyksenantovaltuutuksella määriteltäisiin mahdollisuutta antaa arkaluonteisia ja salassapidettäviä henkilötietoja sisältävä asiakirja sen laatimistarkoituksen perusteella salassapitosäännösten estämättä, on ehdotettua sääntelyä täsmennettävä ja muutettava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan johdosta valiokunnan edellä mainitun viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. myös PeVL 15/2018 vp, s. 39). Tällaiset muutokset olivat edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyksityksessä.

Nyt ehdotettu säännös on muotoiltu salassapitovelvollisuuden murtavalla tavalla. Esityksen perustelujen mukaan 22 §:n tarkoituksena ei ole laajentaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden lakisääteistä oikeutta saada asiakastietoja. Asiakirjoja voisi salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Perustelujen mukaan tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin, mitä tiedon saajalla olisi oikeus asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämättömän asiakastieto voidaan luovuttaa.

Huomionarvoista kuitenkin on, että säännöstä ei ole kytketty sanamuodoltaan muualla laissa säädettyyn tiedonsaantioikeuteen, vaan tiedot voisi säännöksen mukaan luovuttaa myös "lakiin perustuvan pyynnön perusteella". Muotoilulla on mahdollisesti haluttu korostaa luovutuksen luonnetta pyynnöstä tapahtuvana, mutta tarkan kytköksen puuttuminen suhteessa muualla laissa säädettyyn tiedonsaantioikeuteen ja siinä säädettyihin reunaehtoihin saattaa olla omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä.

Käyttöoikeuksiin liittyvä asetuksenantovaltuus

Hallituksen esitystä HE 300/2018 vp koskevassa perustuslakivaliokunnan lausunnossa kiinnitettiin huomiota käyttöoikeuksia koskevaan määräyksenantovaltuuteen, joka oli muotoiltu "Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin." Tuolloin esityksen perusteluissa oli esitetty arvio (s. 110), jonka mukaan määräysten antaminen liittyi teknisluonteisiin asioihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisessa, ja sääntelyn tarve on näin ollen varsin yksityiskohtaista ja teknisluonteista. Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että sen mielestä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn perusteista määrääminen ei ole luonteeltaan yksityiskohtaista ja teknistä. Merkitystä valiokunta katsoi asiassa olevan myös sillä, että määräyksenantovaltuus vaikuttaisi kohdistuvan myös käyttötarkoituksen muutokseen, mikäli esimerkiksi terveydenhuollon tarkoituksiin kerättyjä tietoja käsitellään sosiaalihuollon tarkoituksiin. Määräyksenantovaltuutta oli perustuslakivaliokunnan mukaan täsmennettävä olennaisesti. Tällainen muutos oli edellytyksenä sille, että lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisyksityksessä (PeVL 71/2018 vp).

Nyt ehdotettua asiakastietolain 15 §:n 2 momentin asetuksenantovaltuutta ei ole muotoiltu siten, että olisi kohdennettu tarkentamaan 1 momentissa säädettyä, joten säännös on muotoilultaan edelleen hyvin avoin. Ministeriölle voidaan osoittaa asetuksenantovaltaa yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmissä asioissa sekä selvästi teknisluonteisissa ja toimeenpanoa koskevissa asioissa (PeVL 33/2004 vp).

Ulkopuolisten asiantuntijoiden virkavastuu

Esityksen 1. lakiehdotuksen 43 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeudesta käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuutta.

Perustuslakivaliokunta totesi hallituksen esityksessä HE 300/2018 vp olleesta samaa asiaa koskevasta säännösehdotuksesta, että lakiehdotuksen 43 §:n 2 momentin säännöstä, jonka mukaan ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä suhdetta hallintolain muuhun sääntelyyn, ei perusteluissa tarkastella. Perustuslakivaliokunnan mielestä säännösehdotus mahdollistaa virheelliset vastakohtaispäätelmät hallintolain 2 §:n 3 momentissa säädetyn soveltamisalan suhteesta perustuslain 124 §:ssä asetettuihin oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimuksiin (ks. myös PeVL 42/2018 vp, s. 3, PeVL 28/2018 vp, s. 2). Valiokunnan mielestä säännöstä on täydennettävä hallinnon yleislait kattavaksi. Vaihtoehtoisesti viittaus hallintolain esteellisyysäännöksiin on poistettava. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tällöin mietinnössä huolellisesti tarkasteltava hallinnon yleislakien soveltamisalaa (PeVL 71/2018 vp).

Nyt ehdotetuissa säännöksissä ei ole viittauksia hallinnon yleislakeihin eikä vaitiolovelvollisuutta koskevaa säännöstä, jonka perustelujen mukaan todetaan seuraavan julkisuuslain 23 §:n 2 momentin toimeksiantotehtävän suorittajan vaitiolovelvollisuudesta säädetystä. Näiltä osin ehdotettuun ei ole huomauttavaa. Hallinnon yleislakien lisäksi säännöksestä on kuitenkin poistettu aiemmassa esityksessä ollut viittaus rikosoikeudelliseen virkavastuuseen. Virkavastuukysymystä ei ole käsitelty säännöksen perusteluissakaan. Selvyiden sekä rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen vuoksi ehdotettuun säännökseen olisi syytä lisätä säännös siitä, että asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä ja että vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Rangaistussäännökset

Asiakastietolain 48 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksena rangaistavaksi eräät lain 16, 17 ja 20-22 §:ssä säädettyjen velvollisuuksien vastaiset teot. Johdantolauseessa syyksiluettavuusvaatimuksen jälkeen oleva sana "rikkoo" olisi ilmeisesti siirrettävä momentin 1 kohdan tekotapatunnusmerkistön alkuun. Kun tekotapatunnusmerkistössä viitataan lain 17 §:n 1 momenttiin, joka puolestaan on kirjoitettu passiivimuotoon, jää arvioitavaksi, ilmeneekö sääntelykokonaisuudesta riittävän selvästi se, kenen velvollisuuksia 17 §:n 1 momentissa säädetyt velvollisuudet ovat.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan tekotapatunnusmerkistöön sisältyvän ilmaisun "ilman asiakkaan suostumusta tai luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä" muuttamista esimerkiksi muotoon "ilman asiakkaan suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta" on syytä harkita. Viimeksi mainittua muotoilua on käytetty myös säännöksen perusteluissa s. 128.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan vaarantamistunnusmerkissä mainitaan yksityisyyden suojan vaarantumisen ohella se, että menettely vaarantaa "muutoin hänen oikeuksiaan". Siteerattu ilmaisun sisältö ei ole erityisen tarkkarajainen, eikä sille anneta sisältöä 48 §:n perusteluissa. Onkin syytä harkita joko tunnusmerkin täsmentämistä, sisällön antamista ilmaisulle valiokunnan mietinnössä tai tunnusmerkin poistamista.